

医薬機審発 1007 第 2 号
医薬安発 1007 第 1 号
医薬監麻発 1007 第 3 号
令和 6 年 10 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究に
対する協力について（依頼）

標記について、令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）において、厚生労働省の指定に基づき下記の研究が行われております。

今般、当該研究に際して、別紙により、全国の医療機器の製造販売業許可又は製造業登録を取得されている企業を対象にアンケート調査を行います。各都道府県におかれましては、御多忙のことと存じますが、貴管内製造販売業者等への情報提供について御協力くださいますよう、よろしくお願いします。

記

研究名：医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究

（令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））

研究代表者：一般社団法人 国立大学病院長会議 塩崎 英司

以上

令和6年度厚生労働科学特別研究事業「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究」におけるアンケート調査へのご協力をお願い

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

サイバー攻撃により社会インフラに多大な影響をもたらす事例が多数発生しており、防護するためのサイバーセキュリティ対策（以下「CS 対策」という。）の重要性は高まっています。医療機器については、令和5年3月9日付け厚生労働省告示第67号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件」により、医療機器の基本要件基準第12条第3項にCS対策に関する要求事項が明確化され、令和6年4月1日より適用されています。

本研究班では、医療機器全般のCS対策に関連する制度として、現在の制度での対応が十分か検討し、制度上の手当ての必要性を含めて議論を進めています。

本アンケート調査は、全国の医療機器の製造販売業許可又は製造業登録を取得されている企業の皆さまを対象にご協力をお願い致しております。医療機器全般のCS対策の現状を把握し、問題点、課題等の情報を研究班にて収集分析し、その結果をより適切な制度設計の提言案にまとめることを考えております。

アンケートのリンク先：<https://survey.zohopublic.com/zs/49D36i>

アンケートの回答期間：令和6年10月7日（月）から令和6年11月15日（金）まで

なお、アンケートの最初に、回答者の氏名、電話番号及び電子メールアドレスの記入欄がございますが、アンケートを分割して回答する場合の識別に使用しております。また、回答内容についてお問合せが必要な場合に連絡をとることを目的としており、回答集計作業において回答者の情報は利用いたしません。

是非とも本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。ご不明な点等ございましたら、下記分担研究者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

令和6年10月

研究代表者：塩崎 英司（一般社団法人 国立大学病院長会議）

分担研究者：三宅 学

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療機器調査部 登録認証機関監督課

E-mail：miyake-manabu@pmda.go.jp